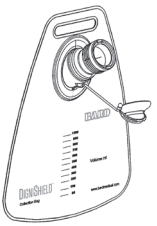
BARD®

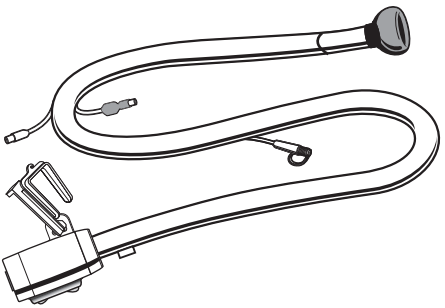
Instructions for Use

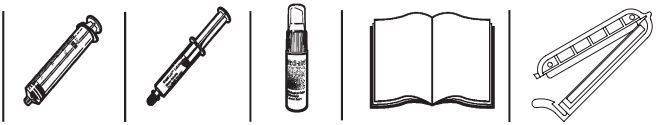
DIGNISHIELD®

STOOL MANAGEMENT SYSTEM

SMS002







BARD®
DIGNISHIELD®
STOOL MANAGEMENT SYSTEM

Instructions for Use

3 - English

12 - French/Français

21 - Spanish/Español

31 - Symbols

English

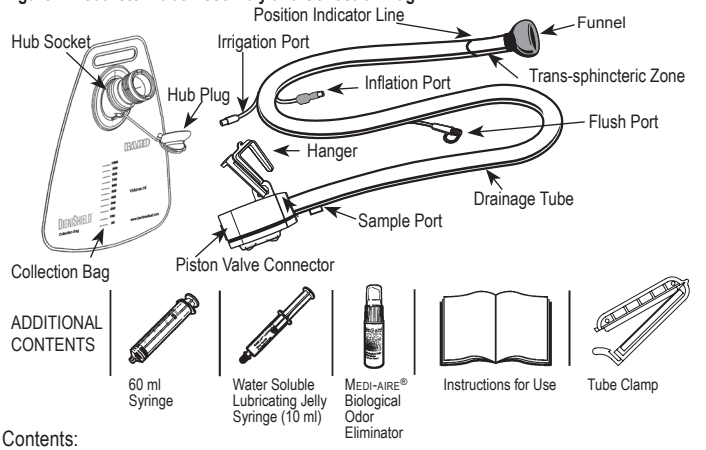
BARD® DIGNISHIELD® Stool Management System SMS002

Indications for Use:
The BARD® DIGNISHIELD® Stool Management System (SMS) with odor barrier properties is intended for fecal management by diverting and collecting liquid or semi-liquid stool to minimize skin contact in bedridden patients and to provide access for the administration of medications.

Adult use only.

Device Description:
The BARD® DIGNISHIELD® SMS device consists of a catheter tube assembly, a collection bag (Figure 1), a 60 ml syringe, a syringe of lubricating jelly and a biological odor eliminator. The device has no components made of natural rubber latex.

Figure 1 – Catheter Tube Assembly and Collection Bag



Contents:
- Catheter Tube Assembly (Figure 1 Includes collection bag)
- Collection Bag
- 60 ml Syringe
- Lubricating Jelly Syringe (10 ml)
- Instructions for Use
- 1 bottle (1 oz) of MEDI-AIRE® biological odor eliminator
- Tube Clamp

The BARD® DIGNISHIELD® SMS catheter tube assembly consists of a catheter body and collection bag assembly that is primarily constructed of a proprietary copolymer material called PERMALENE™, bonded to a low-pressure retention cuff and trans-sphincteric zone (TSZ) primarily constructed of silicone material.

The PERMALENE™ catheter and collection bag material is designed to minimize permeation of gas and water vapor. The low-pressure retention cuff is designed to retain the device in the rectum. The tube opening at the cuff is funnel-shaped to aid in diverting the stool into the drainage tube. The cuff leads to the TSZ segment, which is designed to minimize dilation of the sphincter during use while providing a channel for fecal matter to pass through drainage tube and into the collection bag.

Along the drainage tube are three lumens, each with a separate access port. The green inflation port ("INF(45 ML)") is used to inflate/deflate the cuff. The clear irrigation port ("IRRIG") is used to infuse water at the end of the retention cuff and to provide access for the administration of medication. The

purple flush port ("FLUSH") is used to infuse water through slits for the entire length of the drainage tube to assist drainage of fecal matter. (Figure 2) A sample port on the drainage tube allows for the collection of stool samples through a slip-tip syringe.

A piston valve connector located on the end of the drainage tube of the catheter attaches to the collection bag hub socket. When the collection bag is disengaged from the catheter, the catheter and bag automatically close to prevent spillage. A bag cap is provided to secure the contents of the collection bag when the catheter is removed.

The 60 ml syringe and lubricating jelly syringe are used in the preparation and use of the catheter. The MEDI-AIRE® biological odor eliminator may be used as an air freshener in the room. Do not spray on patient or device. The tube clamp is used to retain medication during administration of medication.

Figure 2 – Description of Drainage Tube Ports

The catheter contains four ports

.

Label	Port Color	Label Definition
"INF (45ML)"	Green (matches the cuff color)	Inflation port for retention cuff, specifies recommended inflation volume and inflation medium
"FLUSH"	Purple	Flushing Port
"IRRIG"	Clear	Irrigation Port/Port for administration of medication
	White	Sampling Port

Contraindications

- Do not use for more than 29 consecutive days. The uninterrupted use for this device, including immediate replacement with the same or an identical device, is intended to be 29 days or less.
- Do not use on patients known to be sensitive to or allergic to any components within the system.
- Do not use on patients who had lower large bowel or rectal surgery within the last year.
- Do not use on patients with any rectal or anal injury, severe rectal or anal stricture or stenosis (or on any patient if the distal rectum cannot accommodate the inflated cuff), confirmed rectal or anal tumor, severe hemorrhoids, or fecal impaction.
- Do not use on patients with suspected or confirmed rectal mucosa impairment, i.e. severe proctitis, ischemic proctitis, mucosal ulcerations.
- Do not use on patients with indwelling rectal or anal device (e.g. thermometer) or delivery mechanism (e.g. suppositories) or enemas in place.

Warnings

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use improper amount or type of fluids for irrigation/flush or cuff inflations. Never use hot liquids.
- Do not over inflate retention cuff.
- Use only gravity or slow manual irrigation. Do not connect mechanical pumping devices to catheter irrigation port. Do not irrigate patient with compromised intestinal wall integrity.
- Rectal bleeding should be investigated to ensure no evidence of pressure necrosis from the device. Discontinuation of use is recommended if pressure necrosis is evident.
- Abdominal distention that occurs while using the device should be investigated.
- Prolonged traction on the catheter may result in the retention cuff migrating into the anal canal which may result in mucosal lesion, temporary or permanent clinical sphincter dysfunction, or catheter expulsion.
- Solid or soft-formed stool cannot pass through the catheter and will obstruct the opening. The use of the device is not indicated for patients with solid or soft formed stool.
- Single use only. Do not reuse. Reuse and/or packaging may create a risk possibly resulting in patient or user infection. Structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, may be compromised, which may lead to device failure and/or lead to injury, illness or death of the patient.

Precautions

- CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not sterilize.
- Close attention should be paid to the use of the device in patients who have inflammatory bowel conditions. The physician should determine the degree and location of inflammation within the colon/rectum prior to considering use of this device in patients with such conditions. Ensure retention cuff and funnel are folded into a low profile form prior to insertion (as shown in Figure 4).
- Patients with very weak sphincter muscles may not be able to retain the device in place and may experience increased leakage of stool.
- If the catheter becomes blocked with solid particles, it may be flushed with water (see Figure 8 - "Flushing the Device"). If obstruction of the catheter is due to solid stool, use of the device should be discontinued.
- To avoid injury to the patient, do not insert anything into the anal canal while this device is in place (e.g. thermometer, suppositories, etc.). Remove the device prior to insertion of anything into the anal canal.
- Notify a physician if any of the following occur:
  - o Persistent rectal pain
  - o Rectal bleeding
  - o Abdominal distension
- If the patient's bowel control, consistency and frequency of stool begin to return to normal, discontinue use of the device.
- Caution should be exercised in using this device in patients who have a tendency to bleed from either anticoagulant / antiplatelet therapy or underlying disease.
- When using the tube clamp for medication delivery, ensure the patient is closely monitored and is not allowed to lie on the tube clamp.
- Ensure the tube clamp is only used during medication delivery and for the prescribed dwell time. Do not leave the tube clamp on the drainage tube for longer than the prescribed dwell time.

Potential Adverse Events

As with the use of any rectal device, the following adverse events may occur:

- o Excessive leakage of stool around the device
- o Loss of anal sphincter muscle tone which could lead to temporary or permanent anal sphincter dysfunction
- o Pressure necrosis of rectal or anal mucosa
- o Infection
- o Bowel obstruction
- o Perforation of the bowel
- o Rectal bleeding
- o Rectal tear
- o Ulceration of rectal/anal mucosa

Instructions for Use

1. Preparation of SMS prior to insertion
   a. Verify the retention cuff has been completely deflated. This can be done by squeezing the cuff to ensure there is no residual air inside the device.
      1) If air remains within the cuff, attach the 60 ml syringe to the green inflation port and withdraw all remaining air from the cuff.
   b. After the cuff has been fully deflated, fill the syringe with 45 ml of water and set aside.
   c. Using a permanent marker, record the catheter insertion date on the label located on the piston valve connector.

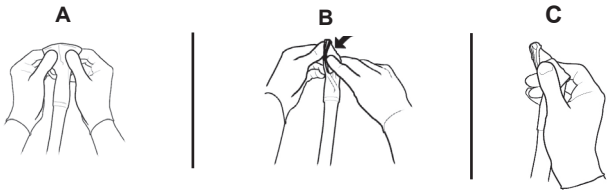
2. Collection bag connection
   a. Attaching the collection bag:
      1) Attach the collection bag to the piston valve connector on the catheter by pulling back on the green trigger switch and engaging the piston valve connector onto the collection bag hub socket.(Figure 3-A, B)
      2) Ensure that the green ring at the base of the collection bag hub socket is not visible. The green ring at the base of the collection bag hub socket will not be visible when the piston valve is properly connected.

Figure 3 – Attaching the Collection Bag

3. Preparation of Patient
   a. The preferred patient position for catheter insertion is the left lateral knee-chest position, although the patient's clinical situation may dictate the use of an alternate position. The goal of patient positioning is to maximize sphincter relaxation to ease catheter insertion.
   b. Perform a digital rectal exam to evaluate for fecal impaction. If a fecal impaction is present, disimpaction procedure and device insertion may occur at the discretion of the healthcare professional.

4. Insertion of Device
   a. Unfold the length of the catheter to lay flat on the bed, extending the collection bag towards the foot of the bed.
   b. Attach the 60 ml syringe filled with 45 ml of water to the inflation port, but do not inflate.
   c. Insert the inflation cuff using a four-step process:
      1) As previously stated in Step 1, "Preparation of SMS prior to insertion", ensure the retention cuff is completely deflated.(Figure 4A)
      2) Holding the left point of the cuff between the thumb and index finger, fold the top right point of the cuff down and to the left in a 45 degree angle (Figure 4B), in order to create a conical shape with a leading edge for easy insertion. (Figure 4C)
      3) Generously coat the patient's anus with lubricating jelly.
      4) Gently insert the cuff end through the anal sphincter until the cuff is beyond the external orifice and well inside the rectal vault. (Figure 4D and Figure 4E).

Figure 4 (A-C) – Folding the Retention Cuff



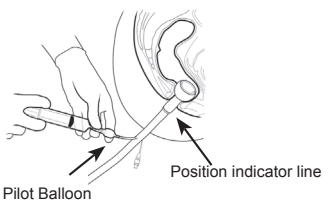
Fold the top right point of the cuff down and to the left in a 45 degree angle, using the left point as a vertex in order to create a conical shape with a leading edge for easy insertion.

Figure 4 (D-E) – Inserting the Device

Grasp the catheter and gently insert the cuff end through the anal sphincter until the cuff is beyond the external orifice and well inside the rectal vault.

d. Inflate the cuff with 45 ml of water by slowly depressing the syringe plunger. The green inflation port has an external pilot balloon used as a guide to determine proper inflation; as the cuff inflates, the pilot balloon also inflates. The pilot balloon should be used as a reference to determine proper cuff inflation (Figure 5). If the pilot balloon indicates over - or under - inflation, use the syringe to withdraw the fluid from the cuff, reposition the cuff in the rectal vault and reinflate. Ensure the inflation port remains parallel to the catheter in order to prevent kinking of the inflation lumen and blockage of injected fluid.

Figure 5 – Cuff Inflation



Inflate the cuff with 45 ml of water by slowly depressing the syringe plunger. The inflation port has an external pilot balloon as a guide to determine proper inflation; as the cuff inflates, the pilot balloon also inflates. The pilot balloon should be used as a reference to determine proper cuff inflation.

e. Remove the syringe from the green inflation port and gently pull on the drainage catheter to check that the cuff is securely in the rectum and that it is positioned against the rectal floor. (Figure 6)
f. Position the length of the flexible drainage tube along the patient's leg, avoiding kinks, obstruction and tension.
   - Take note of the black position indicator line that is printed in the proximal segment of the TSZ. Observe its relative position to the patient's anus. Observe changes in the location of the position indicator band as a means to determine movement of the retention cuff in the patient's rectum. This may indicate the need for the cuff or drainage tube to be repositioned.
g. Hang the bag using the built-in hanger at a convenient location on the bedside (below the level of the patient's rectum).

Figure 6 – Proper Cuff Placement Against the Rectal Floor

Remove the syringe from the inflation port and gently pull on the drainage tube to check that the cuff is securely in the rectum and that it is positioned against the rectal floor.

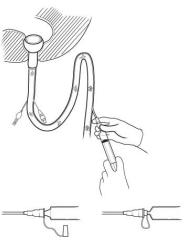
5. Irrigation of the Retention Cuff
   If the retention cuff area becomes obstructed with fecal matter, it may be irrigated by filling a syringe with tap water, attaching the syringe to the clear irrigation port and depressing the plunger (Figure 7). Make sure the irrigation port remains parallel to the catheter in order to prevent kinking in the tubing and blockage of the injected water. Repeat the procedure as often as necessary to maintain proper functioning of the device. Ensure that water drains.

Figure 7 – Irrigation of the Retention Cuff

If the funnel or retention cuff area becomes clogged with solid particles, it may be irrigated by filling the syringe with water, attaching the syringe to the clear irrigation port and depressing the plunger.

6. Flushing of the Drainage Tube
   If the drainage tube becomes obstructed with fecal matter, flush the tube by filling a syringe with tap water, attaching the syringe to the purple "FLUSH" port, and depressing the plunger. Make sure the flush port remains parallel to the catheter in order to prevent kinking in the tubing and blockage of the injected water. This is used to maintain an unobstructed flow of stool into the collection bag (Figure 8). If repeated flushing with water does not return the flow of stool through the catheter, the device should be inspected to determine if there is an external obstruction (i.e. pressure from a body part or piece of equipment). If no source of obstruction of the device is detected, use of the device should be discontinued.

Figure 8 – Flushing the Device



If the drainage tube becomes clogged, flush the device by filling the syringe with tap water, attaching the syringe to the purple "FLUSH" port, and depressing the plunger.

7. Administration of Medication
   a. Confirm the irrigation line is clear by attaching a Luer lock syringe to the clear irrigation port (labeled “IRRIG”) and flushing the system with water.
   b. Locate the tube clamp and place near the patient. (The tube clamp comes preattached to the piston valve hanger string.)
   c. Attach a Luer lock syringe with the medication to be delivered (dosage as indicated and as prescribed by the treating physician) to the clear irrigation port (labeled “IRRIG”). Elevate the drainage tubing to facilitate medication retention and infuse the prescribed amount of medication. To ensure delivery of medication into the rectum, immediately flush the irrigation line with at least 10 ml of water (or volume per physician's orders).
      Note: Some medication will reside between the clamp and the device opening.
   d. Slide the tube clamp onto the drainage tube until the drainage tube contacts the hinge (Figure 9). Position the tube clamp as close to the patient’s buttocks as possible without touching the patient’s skin.
   e. Using two hands to facilitate ease of closure, place thumb on thumb to snap the tube clamp shut (Figure 10). Ensure the patient does not lie on the tube clamp. If the clamp is difficult to close or excessive leakage of medication is observed, reposition the tube clamp on the drainage tube.
   f. Dispose of the syringe according to institutional policy.
   g. After the prescribed dwell time, **remove the tube clamp** and reattach to the piston valve hanger string. Verify unobstructed flow from the patient into the collection bag.

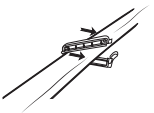


Figure 9 - Positioning the tube clamp.

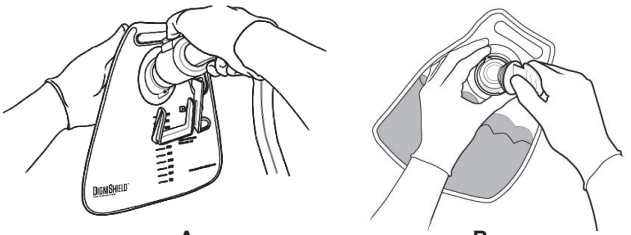
Figure 10 - Securing the tube clamp.

8. Stool Sampling
   a. Uncap the white sample port (Figure 11A).
   b. Gently kink the catheter segment between the piston valve connector and the sample port (Figure 11B).
   c. Tilt or milk the catheter to collect fecal matter around the sample port.
   d. Insert a slip-tip syringe into the sample port valve and draw the appropriate sample of fecal matter into the syringe (Figure 11C). Withdraw the syringe.
   e. Secure the white cap back onto the sample port (Figure 11D).

Figure 11 – Stool Sampling

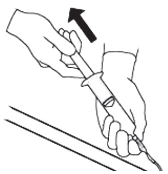
9. Removal/Replacement of the Collection Bag
   To remove the collection bag, grab the piston valve connector, gently pull backward on the switch located on the slide of the connector until the piston ejects from the collection bag hub. The piston valve and bag hub should close off automatically in this process. Once the bag is removed, insert the bag cap into the hub connector (Figure 12) and dispose of the collection bag in accordance with institutional protocol for disposal of medical waste. Replace the collection bag by securely snapping a new bag to the connector (reference step 2). Collection Bag Reorder # is SMS2B1L.
   a. Collection bag removal / replacement:
      1) Remove the collection bag by pulling back on the green slide and the piston valve until it disengages from the collection bag hub socket (Figure 12A).
      2) Insert the bag cap onto the bag hub socket and dispose of the bag in accordance with hospital policy and protocols (Figure 12B).
      3) Collection bag reorder number: SMS2B1L.

Figure 12 – Bag removal and cap plugging



10. Removal of Device
    a. To remove the catheter from the rectum, the retention cuff must be deflated.
       1) Attach the 60 ml syringe to the green inflation port, and slowly withdraw all water from the retention cuff. (Figure 13)
    b. Make sure the inflation port remains parallel to the catheter in order to prevent kinking in the tubing and blockage of fluid. Refer to ideal patient positioning described in step 3a.
       1) Once you have ensured the cuff is fully deflated, disconnect the syringe and discard.
       2) To facilitate removal, you may add an appropriate amount of lubricant to the anal sphincter prior to pulling back on the catheter to remove the cuff.
       3) Grasp the catheter as close to the patient as possible and slowly slide the cuff out of the anus. Dispose of the device in accordance with institutional protocol for disposal of medical waste.

Figure 13 – Deflating Retention Cuff



To remove the catheter from the rectum, the retention cuff must be deflated. Attach the syringe to the green inflation port, and slowly withdraw all water from the retention cuff.

11. System Care, Maintenance, and Monitoring of Device
    a. Take note of the black position indicator line that is printed in the proximal segment of the TSZ. Observe its relative position to the patient's anus. Observe changes in the location of the position indicator band as a means to determine movement of the retention cuff in the patient's rectum. This may indicate the need for the cuff or drainage tube to be repositioned.
    b. Change the collection bag as needed.
    c. Secure the bag cap onto each used collection bag and discard according to institutional protocol for disposal of medical waste.
    d. To ensure unobstructed flow of fecal matter from the drainage tube to the collection bag, frequently verify that the catheter and collection bag are positioned so that the catheter is not twisted, kinked, or externally compressed.
    e. Frequently verify that waste is not accumulating in the catheter drainage tube.
    f. Verify patient is not lying on drainage tube or ports in such a manner as to potentially cause discomfort or localized prolonged pressure.
    g. Check the retention cuff volume regularly to ensure proper inflation.

MEDI-AIRE® Biological Odor Eliminator

Net contents: 1 fl oz (30 ml)

MEDI-AIRE® spray is a unique, powerful odor eliminator formulated to quickly counteract offensive odors from urine, feces, emesis and even necrotic tissue.

Directions for use: Pump sprayer once or twice. Direct spray away from patient.

Contains: Water, SD alcohol 40, triethylene glycol, benzethonium chloride, D&C color, tetrasodium EDTA.

Caution: May be harmful if swallowed. Avoid eye contact. Keep out of reach of children.

General Guidelines:
The device may be replaced as needed, to perform patient assessment.
For medical or technical questions, please contact Medical Services and Support 800-227-3357.

If further information or guidelines are needed, please contact Bard Medical, at the address below:

C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
Assembled in Mexico
www.bardmedical.com

Bard, DigniShield, Medi-aire and Permalene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.
©2013 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

French/Français

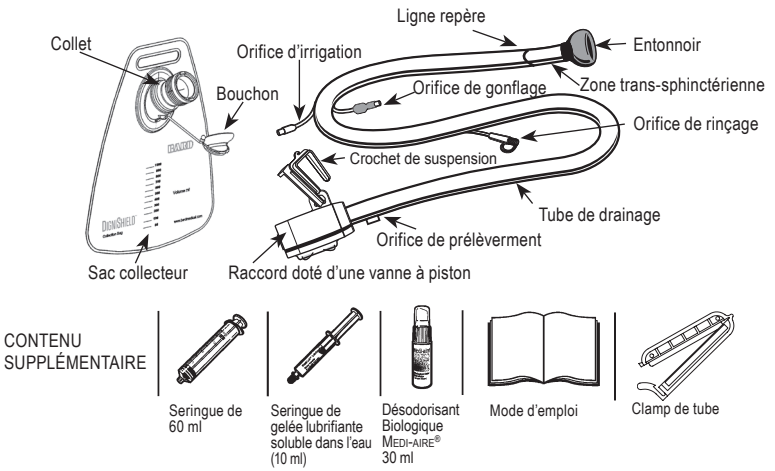
Dispositif collecteur de selles BARD® DIGNISHIELD® SMS002

Indications :
Le dispositif collecteur de selles BARD® DIGNISHIELD® (Stool Management System, SMS) anti-odeur est conçu pour la prise en charge des matières fécales. Il détourne et recueille les selles liquides ou semi-liquides afin de réduire le contact cutané chez les patients alités et de permettre un accès pour l'administration de médicaments.

Utilisation réservée à l'adulte.

Description du dispositif :
Le dispositif SMS BARD® DIGNISHIELD® est constitué d'un ensemble tube cathéter, d'un sac collecteur (Figure 1), d'une seringue de 60 ml, d'une seringue de gelée lubrifiante et d'un désodorisant biologique. Ne contient aucun composant en latex de caoutchouc naturel.

Figure 1 – Ensemble tube cathéter et sac collecteur



Contenu :
- Ensemble tube cathéter (La Figure 1 inclut le sac collecteur)
- Sac collecteur
- Seringue de 60 ml
- Seringue de gelée lubrifiante (10 ml)
- Mode d'emploi
- 1 flacon (30 ml) de MEDI-AIRE® désodorisant biologique
- Clamp de tube

L'ensemble tube cathéter collecteur de selles BARD® DIGNISHIELD® est formé d'un ensemble corps de cathéter et sac collecteur constitué essentiellement d'un matériau en copolymère exclusif appelé PERMALENE™, relié à une manchette de rétention faible pression et une zone trans-sphinctérienne composées essentiellement de silicone.

Le matériau du cathéter et du sac collecteur à base de PERMALENE™ est conçu pour minimiser la perméabilité aux gaz et à la vapeur d'eau. La manchette de rétention faible pression est conçue

pour maintenir le dispositif en place dans le rectum. L'ouverture du tube côté manchette est conique afin de faciliter le détournement des selles vers le tube de drainage. La manchette, qui se raccorde à la zone trans-sphinctérienne, est conçue pour minimiser la dilatation du sphincter pendant l'utilisation du dispositif, tout en offrant aux matières fécales une voie de passage vers le tube de drainage et dans le sac collecteur.

Le tube de drainage comporte trois lumières, chacune d'elles étant dotée d'un orifice d'accès distinct. L'orifice de gonflage vert (« INF(45 ML) ») est utilisé pour gonfler ou dégonfler la manchette. L'orifice d'irrigation transparent (« IRRIG ») permet de perfuser de l'eau à l'extrémité de la manchette de rétention et d'offrir un accès pour administrer les médicaments. L'orifice de rinçage violet (« FLUSH ») permet de perfuser de l'eau via les fentes sur toute la longueur du tube de drainage pour faciliter l'élimination des matières fécales. (Figure 2) Un orifice de prélèvement sur le tube de drainage permet de recueillir des échantillons de selles via une seringue à embout coulissant.

Un raccord doté d'une vanne à piston, situé à l'extrémité du tube de drainage du cathéter, se fixe au collet du sac collecteur. Ce système permet au cathéter et au sac de se fermer automatiquement lors du retrait du sac collecteur afin d'éviter tout renversement. Un bouchon permet de bloquer le contenu du sac collecteur lors du retrait du cathéter.

La seringue de 60 ml et la seringue de gelée lubrifiante servent à la préparation et à l'utilisation du cathéter. Le désodorisant biologique MEDI-AIRE® permet de rafraîchir l'air ambiant. Il ne doit pas être pulvérisé sur le patient ou sur le dispositif. Le clamp de tube est utilisé pour retenir les médicaments pendant l'administration de médicaments.

Figure 2 – Description des orifices du tube de drainage
Le cathéter est doté de quatre orifices.

Libellé	Couleur de l'orifice	Définition du libellé
INF (45ML)	Vert (identique à la couleur de la manchette)	Orifice de gonflage de la manchette de rétention. Indique le volume de gonflage et le produit recommandés.
"FLUSH"	Violet	Orifice de rinçage
IRRIG	Clair	Orifice d'irrigation/Orifice d'administration de médicaments
	Blanc	Orifice de prélèvement

Contre-indications
- Ne pas utiliser pendant plus de 29 jours consécutifs. L'utilisation continue de ce dispositif, en incluant le remplacement immédiat par un dispositif similaire ou identique, ne doit pas dépasser 29 jours.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant une sensibilité ou une allergie connue à l'un des composants du système.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant subi une chirurgie du rectum ou de la partie basse du gros intestin au cours de l'année précédente.
- Ne pas utiliser chez les patients atteints d'une lésion rectale ou anale, d'une stricture ou d'une sténose rectale ou anale marquée (ou chez les patients dont la partie distale du rectum ne peut pas contenir la manchette gonflée), d'une tumeur rectale ou anale avérée, d'hémorroïdes graves ou de fécalome.
- Ne pas utiliser chez des patients souffrant d'une atteinte de la muqueuse rectale soupçonnée ou avérée, telle qu'une rectite grave, une rectite ischémique ou des ulcérations de la muqueuse.
- Ne pas utiliser chez les patients porteurs d'un dispositif rectal ou anal à demeure (par ex., un thermomètre), d'un mécanisme de distribution (par ex., des suppositoires) ou de lavements en place.

Mises en garde
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser une quantité ou un type non conforme de liquides pour l'irrigation/le rinçage ou le gonflement de la manchette. Ne jamais utiliser de liquides chauds.

- Ne pas gonfler excessivement la manchette de rétention.
- Utiliser uniquement une irrigation par gravité ou une irrigation manuelle lente. Ne pas raccorder de dispositifs de pompage mécaniques à l'orifice d'irrigation du cathéter. Ne pas irriguer les patients atteints de lésions de la paroi intestinale.
- Tout saignement rectal doit faire l'objet d'une recherche d'éventuels signes de nécrose par compression liée au dispositif. L'arrêt de l'utilisation est recommandé en cas de signe évident.
- Toute distension abdominale apparaissant pendant l'utilisation du dispositif doit faire l'objet d'un examen.
- Une traction prolongée sur le cathéter peut entraîner une migration de la manchette de rétention dans le canal anal, qui peut provoquer un dysfonctionnement sphinctérien clinique temporaire ou permanent ou l'expulsion du cathéter.
- Les selles moulées solides ou molles ne passent pas dans le cathéter et obstruent l'ouverture. L'utilisation de ce dispositif n'est donc pas indiquée chez les patients ayant des selles moulées solides ou molles.
- À usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation et/ou le conditionnement peuvent soumettre le patient ou l'utilisateur à un risque d'infection. L'intégrité des structures et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif peuvent être compromises, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Précautions
- ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas stériliser.
- Faire preuve de prudence lorsque ce dispositif est utilisé chez des patients atteints de maladies inflammatoires des intestins. Le médecin doit déterminer le degré d'inflammation et sa localisation dans le côlon ou le rectum avant d'envisager d'utiliser ce dispositif chez les patients atteints de ce type de maladie. Vérifier que la manchette de rétention et l'entonnoir sont pliés de telle manière à diminuer leur surface avant insertion (voir la Figure 4).
- Les patients dont les muscles sphinctériens sont particulièrement affaiblis peuvent ne pas parvenir à maintenir le dispositif en place et voir leur incontinence fécale s'aggraver.
- Si le cathéter est obstrué par des particules solides, le rincer à l'eau (voir Figure 8, « Rinçage du dispositif »). Si le cathéter est obstrué par des selles solides, cesser d'utiliser le dispositif.
- Pour éviter toute blessure du patient, ne rien insérer dans le canal anal (par ex., thermomètre ou suppositoires) tant que ce dispositif est en place. Retirer le dispositif avant toute insertion d'un élément dans le canal anal.
- Avertir un médecin si l'un des événements suivants se produit :
  - o Douleur rectale persistante
  - o Saignement rectal
  - o Distension abdominale
- Si la continence fécale, la consistance et la fréquence des selles du patient commencent à revenir à la normale, cesser d'utiliser le dispositif.
- La prudence est de rigueur lorsque ce dispositif est utilisé chez des patients ayant tendance au saignement en raison soit d'un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire, soit d'une maladie sous-jacente.
- Lorsque le clamp de tube est utilisé pour l'administration de médicaments, s'assurer que le patient est étroitement surveillé et qu'il ne s'appuie pas sur le clamp de tube.
- S'assurer que le clamp de tube est uniquement utilisé pendant l'administration de médicaments et pendant le temps de stase prescrit. Ne pas laisser le clamp de tube sur le tube de drainage plus longtemps que le temps de stase prescrit.

Evénements indésirables potentiels
Comme avec toute utilisation de dispositif rectal, les événements indésirables suivants peuvent survenir :
- o Fuite excessive de selles autour du dispositif

- o Perte de tonus musculaire du sphincter anal qui peut entraîner un dysfonctionnement temporaire ou permanent du sphincter anal
- o Nécrose cutanée de la muqueuse rectale ou anale
- o Infection
- o Obstruction de l'intestin
- o Perforation de l'intestin
- o Saignement rectal
- o Déchirure rectale
- o Ulcération de la muqueuse rectale/anale

Instructions d'utilisation

1. Préparation du dispositif SMS avant l'insertion
   a. Vérifier que la manchette de rétention a été entièrement dégonflée. Ce résultat est obtenu en appuyant sur la manchette pour garantir qu'aucun air résiduel ne persiste dans le dispositif.
      1) Si de l'air reste dans la manchette, fixer la seringue de 60 ml sur l'orifice de gonflage de couleur verte et éliminer l'air résiduel de la manchette.
   b. Une fois la manchette entièrement dégonflée, remplir la seringue de 45 ml d'eau et la réserver.
   c. À l'aide d'un marqueur permanent, noter la date d'insertion du cathéter sur l'étiquette située sur le raccord doté d'une vanne à piston.

2. Raccordement du sac collecteur
   a. Fixation du sac collecteur :
      1) Fixer le sac collecteur au raccord doté d'une vanne à piston sur le cathéter en tirant le bouton de déclenchement de couleur verte vers l'arrière et en insérant le raccord doté d'une vanne à piston dans le collet du sac collecteur (Figure 3A, B).
      2) S'assurer que l'anneau de couleur verte à la base du collet du sac collecteur n'est pas visible. Cet anneau n'est pas visible si la vanne à piston est correctement raccordée.

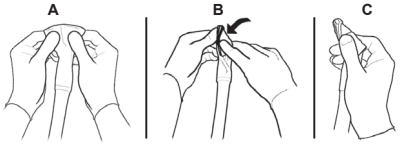
Figure 3 – Fixation du sac collecteur

A **B**

3. Préparation du patient
   a. Pour l'insertion du cathéter, il est recommandé de placer le patient en position genu-pectorale latérale gauche. Cependant, l'état clinique du patient peut imposer le choix d'une autre position. Le positionnement du patient doit permettre un relâchement sphinctérien maximal pour faciliter l'insertion du cathéter.
   b. Effectuer un toucher rectal pour rechercher tout fécalome. En présence de fécalome, la procédure de fragmentation digitale et l'insertion du dispositif sont laissées à la discrétion du professionnel de la santé.
4. Insertion du dispositif
   a. Déplier le cathéter sur toute sa longueur et le poser à plat sur le lit, en étendant le sac collecteur vers le pied du lit.
   b. Fixer la seringue de 60 ml remplie de 45 ml d'eau à l'orifice de gonflage, sans toutefois procéder au gonflage.
   c. Insérer la manchette de gonflage en quatre étapes :
      1) Comme indiqué précédemment à l'étape 1, « Préparation du dispositif SMS avant l'insertion », s'assurer que la manchette de rétention est entièrement dégonflée. (Figure 4A)

2) En tenant la partie gauche de la manchette entre le pouce et l'index, replier l'angle supérieur droit vers le bas et vers la gauche pour former un angle de 45 degrés (Figure 4B) afin de créer une forme conique avec un bord avant qui facilitera l'insertion. (Figure 4C)
3) Recouvrir l'anus du patient d'une dose généreuse de gelée lubrifiante.
4) Insérer doucement l'extrémité manchette dans le sphincter anal jusqu'à ce que la manchette ait dépassé l'orifice externe et se trouve entièrement à l'intérieur de la voûte rectale. (Figures 4D et 4E)

Figure 4 (A-C) – Pilage de la manchette de rétention



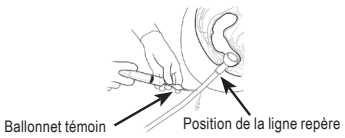
Replier l'angle supérieur droit vers le bas et vers la gauche pour former un angle de 45 degrés, en se servant de l'angle gauche comme sommet afin de créer une forme conique avec un bord avant qui facilitera l'insertion.

Figure 4 (D-E) – Insertion du dispostif

Saisir le cathéter et insérer doucement l'extrémité manchette dans le sphincter anal jusqu'à ce que la manchette ait dépassé l'orifice externe et se trouve entièrement à l'intérieur de la voûte rectale.

d. Gonfler la manchette avec 45 ml d'eau en appuyant doucement sur le piston de la seringue. L'orifice de gonflage de couleur verte est doté d'un ballonnet témoin externe qui permet de déterminer le degré de gonflement. Le ballonnet témoin se gonfle en même temps que la manchette. Se référer au ballonnet témoin pour déterminer si le gonflement de la manchette est correct (Figure 5). Si le ballonnet témoin indique un gonflement excessif ou insuffisant, éliminer le liquide de la manchette à l'aide de la seringue, remettre la manchette en place dans la voûte rectale et gonfler à nouveau. Veiller à ce que l'orifice de gonflage reste parallèle au cathéter pour éviter tout vrillage de la lumière de gonflage et tout blocage du liquide injecté.

Figure 5 – Gonflement de la manchette



Gonfler la manchette avec 45 ml d'eau en appuyant doucement sur le piston de la seringue. L'orifice de gonflage est doté d'un ballonnet témoin externe qui permet de déterminer le degré de gonflement. Le ballonnet témoin se gonfle en même temps que la manchette. Se référer au ballonnet témoin pour déterminer si le gonflement de la manchette est correct.

e. Retirer la seringue de l'orifice de gonflage de couleur verte et tirer doucement sur le cathéter de drainage pour vérifier que la manchette est solidement positionnée dans le rectum, contre le plancher rectal. (Figure 6)
f. Placer toute la longueur du tube de drainage souple le long de la jambe du patient, en évitant tout pli, obstruction et tension.

- Noter la position de la ligne repère de couleur noire imprimée dans le segment proximal de la zone trans-sphinctérienne. Observer sa position par rapport à l'anus du patient. Surveiller les changements de position de cette ligne pour identifier tout mouvement de la manchette de rétention dans le rectum du patient. Cela peut indiquer que la manchette ou le tube de drainage doit être repositionné.

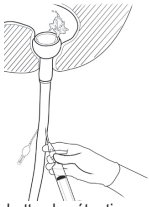
g. Accrocher le sac par le crochet de suspension intégré à un emplacement adapté proche du lit (en dessous du niveau du rectum du patient).

Figure 6 – Positionnement correct de la manchette contre le plancher rectal

Retirer la seringue de l'orifice de gonflage et tirer doucement sur le tube de drainage pour vérifier que la manchette est solidement positionnée dans le rectum, contre le plancher rectal

5. Irrigation de la manchette de rétention
   Si la zone de la manchette de rétention est obstruée par des matières fécales, l'irriguer : remplir une seringue d'eau du robinet, la fixer à l'orifice d'irrigation de couleur claire et appuyer sur le piston (Figure 7). Veiller à ce que l'orifice d'irrigation reste parallèle au cathéter pour éviter tout vrillage du tube et tout blocage de l'eau injectée. Recommencer la procédure aussi souvent que nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du dispositif. Vérifier que l'eau s'écoule.

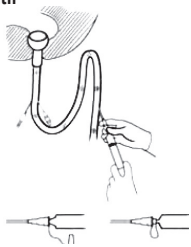
Figure 7 – Irrigation de la manchette de rétention



Si l'entonnoir ou la zone de la manchette de rétention est obstrué par des particules solides, l'irriguer : remplir la seringue d'eau, la fixer à l'orifice d'irrigation de couleur claire et appuyer sur le piston.

6. Rinçage du tube de drainage
   Si le tube de drainage est obstrué par des matières fécales, le rincer : remplir une seringue d'eau du robinet, la fixer à l'orifice de rinçage de couleur violette et appuyer sur le piston. Veiller à ce que l'orifice de rinçage reste parallèle au cathéter pour éviter tout vrillage ("FLUSH") du tube et tout blocage de l'eau injectée. Cela permet de maintenir un écoulement libre des selles vers le sac collecteur (Figure 8). Si plusieurs rinçages à l'eau ne permettent pas de rétablir l'écoulement des selles via le cathéter, inspecter le dispositif pour identifier une éventuelle obstruction externe (par ex., compression par une partie du corps ou par un élément d'équipement). Si aucune source d'obstruction du dispositif n'est identifiée, cesser d'utiliser le dispositif.

Figure 8 – Rinçage du dispositif



Si le tube de drainage est obstrué, rincer le dispositif : remplir la seringue d'eau du robinet, la fixer à l'orifice de rinçage de couleur violette et appuyer sur le piston.

7. Administration de médicaments
   a. Confirmer que la ligne d'irrigation est dégagée en fixant une seringue à Luer lock sur l'orifice d'irrigation transparent (étiqueté "IRRIG") et en rinçant le système avec de l'eau.
   b. Localiser le clamp de tube et le placer près du patient. (Le clamp de tube est préalablement fixé à la ficelle du crochet de la vanne à piston.)
   c. Connecter une seringue à Luer lock avec le médicament à administrer (avec la posologie indiqué et prescrite par le médecin traitant) à l'orifice d'irrigation transparent (étiqueté "IRRIG"). Élever le tube de drainage pour faciliter la rétention du médicament et injecter la quantité prescrite de médicament. Pour assurer l'administration du médicament dans le rectum, rincer immédiatement la ligne d'irrigation avec au moins 10 mL d'eau (ou un volume recommandé par le médecin).
      Remarque : certains médicaments peuvent se coincer entre le clamp et l'ouverture du dispositif. Faire glisser le clamp de tube sur le tube de drainage jusqu'à ce que ce tube entre en contact avec la charnière (Figure 9). Positionner le clamp de tube aussi près que possible du fessier du patient sans toucher la peau du patient.
   e. À deux mains pour faciliter la fermeture, placer un pouce sur l'autre pouce pour fermer le clamp d'un coup sec (Figure 10). S'assure que le patient ne s'appuie pas sur le clamp de tube. Si le clamp est difficile à fermer ou qu'on observe une perte excessive de médicament, repositionner le clamp sur le tube de drainage.
   f. Éliminer la seringue conformément à la procédure de l'établissement.
   g. Après le temps de stase prescrit, retirer le clamp de tube et le remettre sur la ficelle du crochet de la vanne à piston. Vérifier que l'écoulement est non obstrué entre le patient et la poche de collecte.

Figure 9 - Positionnement du clamp de tube.

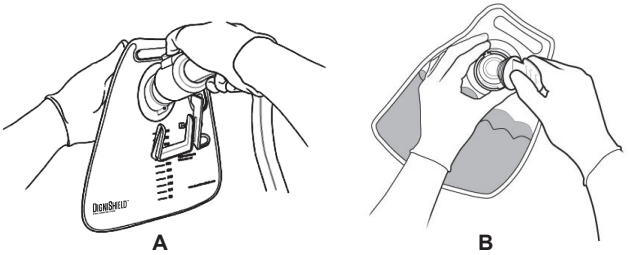
Figure 10 - Fixation du clamp de tube.

8. Échantillonnage de selles
   a. Retirer le bouchon de l'orifice de prélèvement de couleur blanche (Figure 11A).
   b. Vriller doucement le segment de cathéter compris entre le raccord doté d'une vanne à piston et l'orifice de prélèvement (Figure 11B).
   c. Incliner ou « traire » le cathéter pour recueillir les matières fécales entourant l'orifice de prélèvement.
   d. Insérer une seringue à embout coulissant dans l'orifice de prélèvement, prélever la quantité souhaitée de matières fécales dans la seringue (Figure 11C) et retirer cette dernière.
   e. Remettre le bouchon de couleur blanche sur l'orifice de prélèvement (Figure 11D).

Figure 11 – Échantillonnage de selles

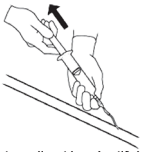
9. Retrait/Remplacement du sac collecteur
   Pour retirer le sac collecteur, saisir le raccord doté d'une vanne à piston et tirer doucement vers l'arrière le bouton situé sur la glissière du raccord jusqu'à ce que le piston soit éjecté du collet du sac collecteur. La vanne à piston et le collet du sac doivent se fermer automatiquement pendant ce processus. Une fois le sac retiré, insérer le bouchon du sac dans le collet (Figure 12) et jeter le sac collecteur conformément au protocole de l'établissement en matière de mise au rebut des déchets d'origine médicale. Remplacer le sac collecteur en enclenchant solidement un nouveau sac sur le raccord (voir l'étape 2). Numéro de renouvellement de commande des sacs collecteurs : SMS2B1L.
   a. Retrait/remplacement du sac collecteur :
      1) Pour retirer le sac collecteur, tirer vers l'arrière la glissière de couleur verte et la vanne à piston jusqu'à ce qu'il se libère du collet du sac collecteur (Figure 12A).
      2) Insérer le bouchon du sac dans le collet et jeter le sac collecteur conformément à la politique et au protocole de l'établissement (Figure 12B).
      3) Numéro de renouvellement de commande des sacs collecteurs : SMS2B1L.

Figure 12 - Retrait du sac et insertion du bouchon



10. Retrait du dispositif
    a. Pour retirer le cathéter du rectum, il est impératif de dégonfler la manchette de rétention.
       1) Fixer la seringue de 60 ml à l'orifice de gonflage de couleur verte et retirer lentement toute l'eau de la manchette de rétention (Figure 13).
    b. Veiller à ce que l'orifice de gonflage reste parallèle au cathéter pour éviter tout vrillage du tube et tout blocage du liquide. Se reporter au positionnement recommandé pour le patient (étape 3a).
       1) Après avoir vérifié que la manchette était entièrement dégonflée, décrocher la seringue et la jeter.
       2) Pour faciliter le retrait, il est possible d'ajouter une quantité adaptée de lubrifiant dans le sphincter anal avant de tirer sur le cathéter pour enlever la manchette.
       3) Saisir le cathéter aussi près que possible du patient et faire glisser lentement la manchette hors de l'anus. Jeter le dispositif conformément au protocole de l'établissement en matière de mise au rebut des déchets d'origine médicale.

Figure 13 – Dégonflement de la manchette de rétention



Pour retirer le cathéter du rectum, il est impératif de dégonfler la manchette de rétention. Fixer la seringue à l'orifice de gonflage de couleur verte et retirer lentement toute l'eau de la manchette de rétention

11. Entretien du système, maintenance et surveillance du dispositif
    a. Noter la position de la ligne repère de couleur noire imprimée dans le segment proximal de la zone trans-sphinctérienne. Observer sa position par rapport à l'anus du patient. Surveiller les changements de position de cette ligne pour identifier tout mouvement de la manchette de rétention dans le rectum du patient. Cela peut indiquer que la manchette ou le tube de drainage doit être repositionné.
    b. Changer le sac collecteur lorsque cela est nécessaire.
    c. Fixer solidement le bouchon du sac sur chaque sac collecteur usagé et le jeter conformément au protocole de l'établissement en matière de mise au rebut des déchets d'origine médicale.
    d. Pour garantir un écoulement libre des matières fécales du tube de drainage au sac collecteur, vérifier fréquemment que le cathéter et le sac collecteur sont placés de telle manière que le cathéter ne soit ni torsadé, ni déformé, ni comprimé par un élément externe.
    e. Vérifier fréquemment que les déchets ne s'accumulent pas dans le tube de drainage du cathéter.
    f. S'assurer que le patient n'est pas allongé sur le tube de drainage ou sur les orifices d'une manière susceptible d'entraîner un inconfort ou une pression localisée prolongée.
    g. Vérifier le gonflage adéquat de la manchette de rétention en contrôlant son volume.

Désodorisant biologique Medi-aire®
Contenu : 30 ml (1 once liquide)

L'aérosol Medi-aire® est un désodorisant puissant exceptionnel conçu pour contrer rapidement toute odeur incommodante d'urine, de fèces, de vomissement, et même de tissus nécrotiques.

Mode d'emploi : Appuyer une ou deux fois sur le pulvérisateur. Ne pas pulvériser en direction du patient.

Composition : Eau, alcool spécialement dénaturé 40, triéthylèneglycol, chlorure de benzéthonium, couleurs F.C.F., EDTA de tétrasodium.

Attention : Nocif en cas d'ingestion. Éviter tout contact avec les yeux. Conserver hors de portée des enfants.

Directives générales :
Le dispositif peut être remplacé au besoin pour l'évaluation du patient.
Pour toute question d'ordre médical ou technique, contactez les services médicaux/d'assistance au 800 227 3357.

Pour de plus amples informations ou conseils, veuillez contacter Bard Medical à l'adresse ci-dessous :
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014, États-Unis
1-800-526-4455
Monté au Mexique
www.bardmedical.com

Bard, DigniShield, Medi-aire et Permalene sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc.
©2013 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Spanish/Español

Sistema de gestión fecal DIGNISHIELD® de BARD® SMS002

Indicaciones de uso:
El sistema de gestión fecal (SMS) BARD® DIGNISHIELD® con barrera antiolores está concebido para la gestión fecal mediante la desviación y recogida de heces líquidas o semilíquidas para reducir el contacto con la piel en pacientes encamados y para facilitar el acceso a la administración de medicamentos.

Para uso exclusivo en adultos.

Descripción del dispositivo:
El dispositivo del SGF DIGNISHIELD® de BARD® consta de un conjunto de tubos de catéter, una bolsa colectora (Figura 1), una jeringa de 60 ml, una jeringa de gelatina lubricante y un eliminador de olores biológicos. No tiene componentes fabricados con látex de goma natural.

Figura 1 – Conjunto de tubos de catéter y bolsa colectora

Contenidos:
- Conjunto de tubos de catéter (Figura 1, incluye una bolsa colectora)
- Bolsa colectora
- Jeringa de 60 ml
- Jeringa con gel lubricante (10 ml)
- Instrucciones de uso
- 1 frasco (30 ml) de MEDI-AIRE® eliminador del Olor Biológico
- Pinza del tubo

El conjunto de tubos del catéter del SGF DIGNISHIELD® de BARD® consta de consta de un conjunto de cuerpo de catéter y bolsa colectora que se ha construido principalmente con un material copolimérico patentado llamado PERMALENE™, unido a un manguito de retención de baja presión y una zona transesfintérica (ZTE) construidos principalmente con un material de silicona.

El material PERMALENE™ del catéter y de la bolsa colectora está diseñado para minimizar la permeación de gas y vapor de agua. El manguito de retención de baja presión está diseñado para retener el dispositivo en el recto. La abertura del tubo en el manguito tiene forma de embudo para ayudar a desviar las heces al tubo de drenaje. El manguito lleva al segmento ZTE, que está diseñado para minimizar la dilatación del esfínter durante el uso al tiempo que ofrece una vía para que la materia fecal pase a través del tubo de drenaje hasta la bolsa colectora.

A lo largo del tubo de drenaje hay tres lúmenes, cada uno con un puerto de acceso distinto. El puerto de inflado verde ("INF(45ML)") se usa para inflar/desinflar el manguito. El puerto de irrigación transparente ("IRRIG") se usa para infundir agua en el extremo del manguito de retención y acceder a la administración del medicamento. El puerto de irrigación morado ("FLUSH") se usa para infundir agua a través de las ranuras en toda la longitud del tubo de drenaje con el fin de facilitar el drenaje de la materia fecal. (Figura 2) Un puerto de muestreo en el tubo de drenaje permite la obtención de muestras de heces a través de una jeringa de punta deslizante.

Un conector de válvula de pistón situado en el extremo del tubo de drenaje del catéter se une al casquillo de cono de la bolsa colectora. Cuando la bolsa colectora se suelta del catéter, el catéter y la bolsa se cierran automáticamente para evitar derrames. Se proporciona un tapón para la bolsa que sirve para que los contenidos de la bolsa colectora no se salgan cuando se retire el catéter.

La jeringa de 60 ml y la jeringa con gel lubricante se utilizan para la preparación o utilización del catéter. El eliminador de olores biológicos MEDI-AIRE® puede utilizarse como ambientador en la sala. No lo rocíe sobre el paciente ni sobre el dispositivo. La pinza del tubo se utiliza para retener la medicación durante la administración de la medicación.

Figura 2 – Descripción de los puertos de los tubos de drenaje

El catéter contiene cuatro puertos.

Etiqueta	Color del puerto	Definición de la etiqueta
"INF (45ML)"	Verde (coincide con el color del manguito)	Puerto de inflado para el manguito de retención; especifica el volumen de inflado recomendado y el medio de inflado
"FLUSH"	Morado	Puerto de irrigación
"IRRIG"	Transparente	Puerto de irrigación/Puerto de administración del medicamento
	Blanco	Puerto de muestreo

Contraindicaciones

- No usar durante más de 29 días consecutivos. El uso ininterrumpido de este dispositivo, incluyendo el reemplazo inmediato con el mismo dispositivo o uno idéntico, está previsto para 29 días o menos.
- No usar en pacientes que se sepa que tienen sensibilidad o alergia a los componentes del sistema.
- No usar en pacientes que se hayan sometido a cirugía rectal o del intestino grueso inferior en el último año.
- No usar en pacientes con lesiones rectales o anales, obstrucción o estenosis rectal o anal grave
  (ni en ningún paciente si en el recto distal no cabe el manguito inflado), tumor rectal o anal confirmado, hemorroides graves o retención fecal.
- No usar en pacientes con deterioro de la mucosa rectal sospechado o confirmado, es decir, proctitis grave, proctitis isquémica, ulceraciones de la mucosa.
- No usar en pacientes que tengan puesto un dispositivo rectal o anal permanente (p. ej.: termómetro) o un mecanismo de administración (p. ej.: supositorios) o enemas.

Advertencias

- No usar si el envase está abierto o dañado.
- No usar una cantidad o tipo de líquido inadecuados para la irrigación/lavado o el inflado del manguito. No usar nunca líquidos calientes.
- No inflar en exceso el manguito de retención.
- Utilizar solamente irrigación por gravedad o manual lenta. No conectar los dispositivos de bombeo mecánicos al puerto de irrigación del catéter. No irrigar a pacientes que tengan deteriorada la integridad de la pared intestinal.
- Se debe hacer un estudio del sangrado rectal para asegurarse de que no haya evidencias de

necrosis por presión del dispositivo. Se recomienda interrumpir el uso en presencia de necrosis por presión.
- Se debe investigar la distensión abdominal que se produce mientras se usa el dispositivo.
- Una tracción prolongada sobre el catéter puede provocar la migración del manguito de retención al canal anal, lo cual podría provocar lesiones en la mucosa, disfunción esfintérica clínica temporal o permanente o la expulsión del catéter.
- Las heces sólidas o blandas no pueden pasar por el catéter y obstruirán la abertura. El dispositivo no está indicado para ser utilizado en pacientes con heces sólidas o blandas.
- Para un solo uso exclusivamente. No reutilizar. La reutilización y/o el envasado pueden provocar un riesgo de infección del paciente o usuario. La integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño del dispositivo podrían verse afectadas, lo que podría provocar un fallo del dispositivo y/o una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

Precauciones
- PRECAUCIÓN: las leyes federales (de EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- No esterilizar.
- Hay que prestar mucha atención al usar el dispositivo en pacientes con patologías intestinales inflamatorias. El médico debe determinar el grado y la ubicación de la inflamación dentro del colon/recto antes de considerar el uso de este dispositivo en pacientes con dichas afecciones. Asegúrese de que el manguito de retención y el embudo estén doblados con una forma de perfil bajo antes de la inserción (como se muestra en la Figura 4).
- Puede que los pacientes con músculos esfintéricos muy débiles no sean capaces de retener el dispositivo en su sitio y podrían experimentar un aumento de fugas de heces.
- Si el catéter se bloquea con partículas sólidas, puede irrigarse con agua (consulte la Figura 8 – “Irrigación del dispositivo”). Si la obstrucción del catéter se debe a heces sólidas, se debe interrumpir el uso del dispositivo.
- Para evitar causar lesiones al paciente, no introduzca nada en el canal anal mientras el dispositivo esté en el sitio (p. ej.: termómetro, supositorios, etc.). Retire el dispositivo antes de introducir nada en el canal anal.
- Notifique al médico si se produce algo de lo siguiente:
  - Dolor rectal persistente
  - Hemorragia rectal
  - Distensión abdominal
- Si el control intestinal, la consistencia y la frecuencia de las heces del paciente empiezan a normalizarse, interrumpa el uso del dispositivo.
- Hay que tener cuidado al utilizar este dispositivo en pacientes con tendencia a sangrar con tratamientos anticoagulantes / antiplaquetarios o con enfermedad subyacente.
- Al utilizar la pinza del tubo para administrar la medicación, debe supervisar atentamente al paciente no debe estar tumbado sobre la pinza del tubo.
- La pinza del tubo solo debe utilizarse al administrar la medicación y durante el tiempo de permanencia descrito. No deje la pinza del tubo en el tubo de drenaje más del tiempo de permanencia descrito.

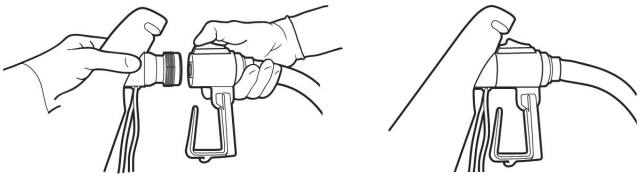
Posibles acontecimientos adversos
Al igual que sucede con cualquier dispositivo rectal, pueden ocurrir los siguientes acontecimientos adversos:
- Pérdida excesiva de heces alrededor del dispositivo
- Pérdida de tonificación del músculo esfínter anal que podría provocar una disfunción temporal o permanente del esfínter anal
- Necrosis por presión de la mucosa anal o rectal
- Infección
- Obstrucción de los intestinos

- o Perforación del intestino
- o Hemorragia rectal
- o Desgarro rectal
- o Ulceración de la mucosa rectal/anal

Instrucciones de uso

1. Preparación del SMS antes de la inserción.
   a. Compruebe que el manguito de retención se haya desinflado completamente. Para ello apriete el manguito para que no haya aire residual dentro del dispositivo.
      1) Si queda aire dentro del manguito, acople la jeringa de 60 ml al puerto de inflado verde y retire todo el aire que quede en el manguito.
   b. Una vez desinflado el manguito completamente, rellene la jeringa con 45 ml de agua y apártela.
   c. Use un marcador permanente para anotar la fecha de inserción del catéter en la etiqueta situada en el conector de válvula de escape.
2. Conexión de la bolsa colectora
   a. Acoplamiento de la bolsa colectora:
      1) Acople la bolsa colectora al conector de válvula de pistón del catéter tirando hacia atrás del gatillo de color verde y enganchando el conector de válvula de pistón en el casquillo de cono de la bolsa colectora. (Figura 3-A, B)
      2) Asegúrese de que el anillo verde que se encuentra en la base del casquillo de cono de la bolsa colectora no quede visible. El anillo verde que se encuentra en la base del casquillo de cono de la bolsa colectora dejará de estar visible cuando la válvula de pistón esté correctamente conectada.

Figura 3 – Acoplamiento de la bolsa colectora

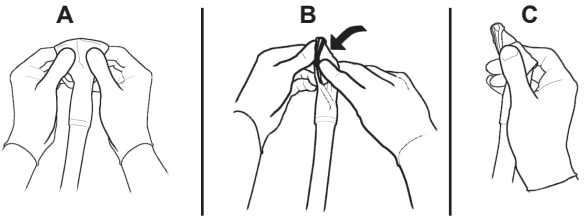


3. Preparación del paciente
   a. La posición que se prefiere para el paciente a la hora de introducir el catéter es la posición rodilla-tórax lateral izquierda, aunque la situación clínica del paciente podría obligar a usar una posición alternativa. El propósito de la colocación del paciente es aumentar al máximo la relajación esfintérica para facilitar la inserción del catéter.
   b. Realice una exploración rectal digital para evaluar la retención fecal. Si hay retención fecal presente, puede llevarse a cabo un procedimiento de desobstrucción y la introducción del dispositivo a discreción del profesional sanitario.
4. Introducción del dispositivo
   a. Desdoble el catéter en toda su longitud para dejarlo extendido sobre la camilla, alargando la bolsa colectora hacia los pies de la cama.
   b. Acople la jeringa de 60 ml llenada con 45 ml de agua al puerto de inflado, pero no lo infle.
   c. Introduzca el manguito de inflado utilizando un proceso de cuatro pasos:
      1) Como se ha indicado anteriormente en el Paso 1, “Preparación del SGF antes de la inserción”, asegúrese de que el manguito de retención esté totalmente desinflado. (Figura 4A)
      2) Sujetando el punto izquierdo del manguito entre el pulgar y el dedo índice, doble el punto

derecho superior del manguito hacia abajo y hacia la izquierda formando un ángulo de 45 grados (Figura 4B), con el fin de crear una forma cónica con un borde frontal para insertarlo fácilmente. (Figura 4C)

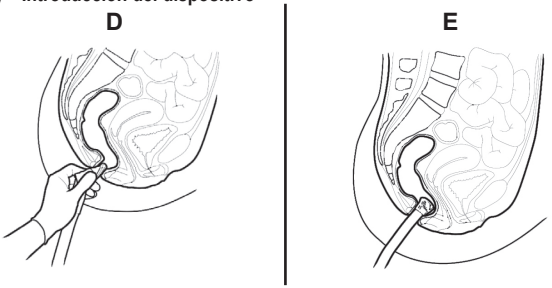
3) Cubra el ano del paciente con una cantidad generosa de gel lubricante.
4) Introduzca con cuidado el extremo del manguito a través del esfínter anal hasta que el manguito sobrepase el orificio externo y esté bien introducido en la bóveda rectal. (Figura 4D y Figura 4E)

Figura 4 (A-C) – Plegado del manguito de retención



Doble el punto derecho superior del manguito hacia abajo y hacia la izquierda en un ángulo de 45 grados utilizando el punto izquierdo como vértice para crear una forma cónica con un borde frontal para insertarlo fácilmente.

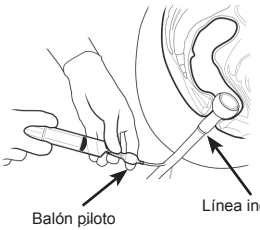
Figura 4 (D-E) – Introducción del dispositivo



Sujete el catéter e introduzca con cuidado el extremo del manguito a través del esfínter anal hasta que el manguito sobrepase el orificio externo y esté bien introducido en la bóveda rectal.

d. Infle el manguito con 45 ml de agua apretando lentamente el émbolo de la jeringa. El puerto de inflado verde tiene un balón piloto externo que se usa como guía para determinar el inflado adecuado; a medida que se infla el manguito, también lo hace el balón piloto. El balón piloto debe utilizarse como referencia para determinar el inflado adecuado del manguito (Figura 5). Si el balón piloto indica sobreinflado o infrainflado, use la jeringa para sacar el líquido del manguito, vuelva a colocarlo en la bóveda rectal y vuelva a inflarlo. Asegúrese de que el puerto de inflado permanezca paralelo al catéter con el fin de evitar que el lumen de inflado se doble y se obstruya con el líquido inyectado.

Figura 5 – Inflado del manguito



Infle el manguito con 45 ml de agua apretando lentamente el émbolo de la jeringa. El puerto deinflado tiene un balón piloto externo que se usa como guía para determinar el inflado adecuado; que se infla el manguito, también lo hace el balón piloto. El balón piloto debe utilizarse como referencia para determinar el inflado adecuado del manguito.

e. Retire la jeringa del puerto de inflado verde y tire con cuidado del catéter de drenaje para comprobar si el manguito está asegurado en el recto y colocado en contacto con el suelo rectal. (Figura 6)
f. Coloque el tubo de drenaje flexible en toda su longitud a lo largo de la pierna del paciente evitando acodamientos, obstrucción y tensión.
   - Fíjese en la línea indicadora de la posición, de color negro, que se encuentra impresa en el segmento proximal de la ZTE. Observe su posición en relación con el ano del paciente. Observe los cambios en la ubicación de la banda indicadora de la posición como medio para determinar el movimiento del manguito de retención en el recto del paciente. Esto podría indicar la necesidad de volver a colocar el manguito o el tubo de drenaje.
g. Usando el colgador incorporado, cuelgue la bolsa en un lugar cómodo en el lateral de la cama del paciente (por debajo del nivel del recto del paciente).

Figura 6 – Colocación adecuada del manguito en contacto con el suelo rectal

Retire la jeringa del puerto de inflado y tire con cuidado del tubo de drenaje para comprobar si el manguito está bien sujeto en el recto y en contacto con el suelo rectal.

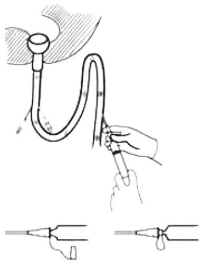
5. Irrigación del manguito de retención
   Si la zona del manguito de retención se obstruye con materia fecal, puede irrigarse llenando una jeringa con agua del grifo, acoplándola al puerto de irrigación transparente y apretando el émbolo (Figura 7). Asegúrese de que el puerto de irrigación permanezca paralelo al catéter con el fin de evitar que el tubo se doble y que se obstruya el agua inyectada. Repita el procedimiento tan a menudo como sea necesario para mantener el funcionamiento adecuado del dispositivo. Asegúrese de que se drene el agua.

Figura 7 – Irrigación del manguito de retención

Si la zona del embudo o del manguito de retención se obstruye con partículas sólidas, puede irrigarse llenando la jeringa con agua, acoplando la jeringa al puerto de irrigación transparente y apretando el émbolo.

6. Irrigación del tubo de drenaje
   Si el tubo de drenaje se obstruye con materia fecal, irríguelo el tubo llenando una jeringa con agua del grifo, acoplándola al puerto "FLUSH" morado y apretando el émbolo. Asegúrese de que el puerto de irrigación permanezca paralelo al catéter con el fin de evitar que el se doble el tubo y que se obstruya el agua inyectada. Esto se hace para mantener un flujo fecal sin obstrucciones en la bolsa colectora (Figura 8). Si la irrigación repetida de agua no restituye el flujo fecal a través del catéter, se debe inspeccionar el dispositivo para determinar si hay alguna obstrucción externa (es decir, presión de alguna parte del cuerpo o pieza del equipo). Si no se detecta ninguna fuente de obstrucción del dispositivo, se debe dejar de usar.

Figura 8 – Irrigación del dispositivo



Si se obstruye el tubo de drenaje, irrigue el dispositivo llenando la jeringa con agua corriente, acoplándola al puerto "FLUSH" morado y apretando el émbolo.

7. Administración de la medicación
   a. Confirme que el tubo de irrigación esté despejado acoplando una jeringa con cierre luer al puerto de irrigación transparente (etiquetado como "IRRIG") y lavando el sistema con agua.
   b. Busque la pinza del tubo y colóquela cerca del paciente. (La pinza del tubo se acopla previamente a la cuerda del colgador de la válvula de pistón.)
   c. Acople una jeringa con cierre luer a la medicación que se va a administrar (dosis que indica y receta el médico responsable) al puerto de irrigación transparente (etiquetado como "IRRIG"). Eleve el tubo de drenaje para facilitar la retención del medicamento e infundir la cantidad prescrita. Para garantizar la administración del medicamento en el recto, lave de inmediato el tubo de irrigación con al menos 10 ml de agua (o el volumen que indique el médico).
      Nota: quedará algo de medicamento entre la pinza y la abertura del dispositivo.
   d. Deslice la pinza del tubo sobre el tubo de drenaje hasta que este haga contacto con la bisagra (Figura 9). Coloque la pinza del tubo lo más cerca posible de las nalgas del paciente sin tocar la piel de este.

e. Use ambas manos para facilitar el cierre y coloque el pulgar sobre el pulgar para cerrar la pinza del tubo (Figura 10). El paciente no debe estar tumbado sobre la pinza del tubo. Si resulta difícil cerrar la pinza o se observa excesiva pérdida de medicación, vuelva a colocar la pinza del tubo en el tubo de drenaje.
f. Deseche la jeringa conforme al protocolo de su centro.
g. Tras el tiempo de permanencia prescrito, retire la pinza del tubo y vuelva a acoplarla a la cuerda del colgador de la válvula de pistón. Compruebe que el flujo no esté obstruido desde el paciente a la bolsa colectora.

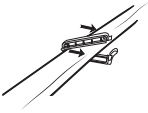


Figura 9 - Colocación de la pinza del tubo.

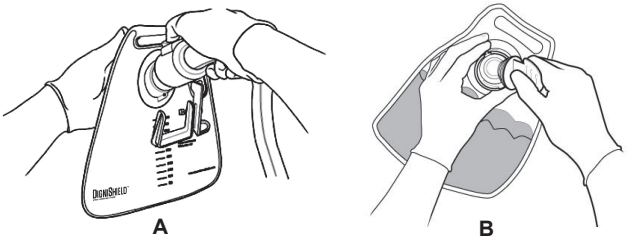
Figura 10 - Fijación de la pinza del tubo.

8. Obtención de muestras fecales
   a. Quite el tapón del puerto de muestreo blanco (Figura 11A).
   b. Doble suavemente el segmento del catéter entre el conector de válvula de pistón y el puerto de muestreo (Figura 11B).
   c. Incline o apriete el catéter para recoger la materia fecal alrededor del puerto de muestreo.
   d. Inserte una jeringa de punta deslizante en la válvula del puerto de muestreo, extraiga una muestra adecuada de materia fecal en la jeringa (Figura 11C) y retire la jeringa.
   e. Vuelva a colocar el tapón blanco en el puerto de muestreo (Figura 11D).

Figura 11 – Muestreo fecal

9. Retirada y sustitución de la bolsa colectora
   Para retirar la bolsa colectora, sujete el conector de válvula de pistón, tire con cuidado hacia atrás del gatillo situado en el deslizador del conector hasta que el pistón salga del cono de la bolsa colectora. La válvula de pistón y el cono de la bolsa se deben cerrar automáticamente en este proceso. Una vez retirada la bolsa, introduzca el tapón de la bolsa en el conector del cono (Figura 12) y elimine la bolsa colectora de acuerdo con el protocolo institucional para la eliminación de los residuos médicos. Sustituya la bolsa colectora acoplando firmemente una nueva bolsa en el conector (consulte el Paso 2). La referencia para hacer un pedido de una bolsa colectora es SMS2B1L.
   a. Retirada y sustitución de la bolsa colectora:
      1) Retire la bolsa colectora tirando haRetire la bolsa colectora tirando del deslizador verde y de la válvula de escape hasta que se desenganche del casquillo del cono de la bolsa colectora (Figura 12A).
      2) Introduzca el tapón de la bolsa en el casquillo de cono de la bolsa y deseche la bolsa de acuerdo con la política y los protocolos del hospital (Figura 12B).
      3) Número de referencia de la bolsa colectora: SMS2B1L.

Figura 12 – Retirada de la bolsa e introducción del tapón



10. Retirada del dispositivo
    a. Para retirar el catéter del recto, hay que desinflar el manguito de retención.
        1) Acople la jeringa de 60 ml al puerto de inflado verde y retire lentamente toda el agua del manguito de retención (Figura 13).
    b. Asegúrese de que el puerto de inflado permanezca paralelo al catéter con el fin de evitar que se doble el tubo y que se obstruya el líquido. Consulte la colocación preferible del paciente indicada en el Paso 3a "Preparación del paciente".
        1) Tras asegurarse de que el manguito se haya desinflado por completo, desconecte la jeringa y deséchela.
        2) Para facilitar la extracción, puede añadir una cantidad adecuada de lubricante en el esfínter anal antes de tirar del catéter para retirar el manguito.
        3) Sujete el catéter lo más cerca posible del paciente y saque el manguito del ano lentamente. Deseche el dispositivo de acuerdo con el protocolo institucional para la eliminación de residuos médicos.

Figura 13 – Desinflado del manguito de retención

Para retirar el catéter del recto, hay que desinflar el manguito de retención. Acople la jeringa al puerto de inflado verde y retire lentamente todo el agua del manguito de retención.

11. Cuidado del sistema, mantenimiento y monitorización del dispositivo
    a. Fíjese en la línea indicadora de la posición, de color negro, que se encuentra impresa en el segmento proximal de la ZTE. Observe su posición en relación con el ano del paciente. Observe los cambios en la ubicación de la banda indicadora de la posición como medio para determinar el movimiento del manguito de retención en el recto del paciente. Esto podría indicar la necesidad de volver a colocar el manguito o el tubo de drenaje.
    b. Cambie la bolsa colectora cuando proceda.
    c. Coloque el tapón correspondiente en cada bolsa colectora usada y deséchela de acuerdo con el protocolo institucional para la eliminación de residuos médicos. Cuidado del sistema, mantenimiento y monitorización del dispositivo (continuación).
    d. Para cerciorarse de que no haya obstrucción del flujo de materia fecal desde el tubo de drenaje hasta la bolsa colectora, compruebe con frecuencia si el catéter y la bolsa colectora están colocados de modo que el catéter no esté torcido, doblado ni comprimido externamente.

e. Verifique frecuentemente que no se estén acumulando residuos en el tubo de drenaje del catéter.
f. Compruebe que el paciente no esté tumbado sobre el tubo de drenaje y los puertos de modo que pueda crear molestias o una presión localizada prolongada.
g. Compruebe regularmente el volumen del manguito de retención para asegurarse de que esté inflado adecuadamente.

Eliminador de olores biológicos MEDI-AIRE®

Contenido neto: 1 fl oz (30 ml)

El pulverizador MEDI-AIRE® es un eliminador de olor potente y exclusivo formulado para contrarrestar rápidamente los olores desagradables de la orina, las heces, los vómitos e incluso del tejido necrótico.

Instrucciones de uso: pulverice una o dos veces. No dirija el pulverizador hacia el paciente.

Contiene: agua, alcohol SD 40, trietilenglicol, cloruro de bencetonio, color D&C, EDTA tetrasódico.

Precaución: puede ser nocivo si se ingiere. Evite el contacto con los ojos. Mantener fuera del alcance de los niños.

Directrices generales:
El dispositivo puede quitarse y volverse a poner según sea necesario para realizar la evaluación del paciente.
Para preguntas médicas o técnicas, póngase en contacto con los servicios médicos y de asistencia 800-227-3357.

Si necesita más información o pautas, póngase en contacto con Bard Medical en la siguiente dirección:

C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 EE. UU.
1-800-526-4455
Montado en México
www.bardmedical.com

Bard, DigniShield, Medi-aire y Permalene son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.
©2013 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los der

Lot number
Numéro de lot
Número de lote

Use by
Date limite d'utilisation
Usar antes de

Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo

Units
Unités
Unidades

Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Non-Sterile
Non stérile
Sin esterilizar

Do not reuse.
Ne pas réutiliser.
No reutilizar.

Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.
Consulte las instrucciones de uso.

CAUTION, consult accompanying documents.
ATTENTION, consulter la documentation annexe.
AVISO: consulte los documentos complementarios.

Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
No usar si el envase está dañado.

R_x Only

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention : la loi fédérale (américaine) limite l'achat de ce dispositif par des médecins ou à la demande d'un médecin.
Aviso: las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Warning: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Mise en garde: Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Aviso: Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes**.**

Manufacturer:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
Assembled in Mexico
www.bardmedical.com

PK7635357 10/2013